

論文

# 医薬品産業の現状に関する一考察

## ——産業循環の視点から——

楠本 眞司

## A study on the current state of the Japanese pharmaceutical industry

— From the point of view of the industrial analysis —

KUSUMOTO, Shinji

### Abstract

Now, Japan is in a global economy and is long-term depression.

And Japan has to develop a knowledge concentration type and high added value type industry.

The Abe Cabinet asserts the long-term strategy of “the innovation 25.”

In it, our country is said that it must develop pharmaceutical industry.

However, in research and development and a clinical clinical trial, a big gap is between Japan and the U.S. or Europe.

In particular, the labor environment of a doctor and a nurse must be solved as soon as possible.

### 要 約

経済のグローバル化の進展の中でデフレ経済・長期低成長の陥穽にある我が国は、知識集約型・高付加価値型産業の育成と強化が喫緊の課題とされ、特に科学技術によるイノベーションの実現に向けた政策に関する議論が高まっており、政府の『第4期科学技術基本計画』にもこの課題に対する政府の積極的な姿勢が見て取れる。現行の安倍政権は、長期戦略「イノベーション25」を上奏し、そのロードマップとして我が国の医薬品産業の創生と活性化を重要項目の一つとして挙げている。しかしながら同産業の研究開発・臨床治験体制の様々な矛盾と欧米間との格差の存在、人口の急速

な高齢化に対応した医療費削減政策など、大きなボトルネックが存在し、何がしかの解決の道筋が明らかにされなければ、上記の目標達成は困難であると思われる。とりわけ医師や看護師等の医療担当者の労働環境・待遇の改善が早急に解決すべき問題として提起されなければならない。

#### キーワード

長期戦略「イノベーション25」(Long-term strategy "innovation 25")

医薬品・医療機器の開発 (Development of medical supplies and medical equipment)

創薬環境 (Drug design environment)

臨床治験の空洞化 (Emasculation of a clinical clinical trial)

## 1. はじめに

日本経済のグローバル化が進展し、かつて成長をリードしてきた機械・自動車産業等の生産拠点が海外にシフトしていった結果、とりわけ国内景気回復の主役を演じてきた外需主導型成長の牽引力が損なわれ、さらに急激に進行しつつある人口の高齢化と労働人口の減少傾向が重なって、我が国は長期低成長の陥穽に陥った感がある。

これまでデフレ脱却と財政赤字の是正が喫緊の政策課題となる中、知識集約型・高付加価値型の産業を育成・強化し、国際競争力を高める戦略展開策に次第に議論が集中してきている。

政府は2006年7月『経済成長戦略大綱』を発表、今後10年間に取組むべき方向性として「国際競争力の強化」、「日本を世界最強のイノベーションセンターとすること」等を謳いつつ、同年3月発表の『第3期科学技術基本計画』の中で「研究開発の社会還元強化」、「人財育成」、「競争の重視」等を基本姿勢として、2006年度から2010年度までの5年間に約25兆円規模の研究開発予算投入を決議した。

また、2011年度からの5か年を対象とする『第4期科学技術基本計画』の策定に当たり、「科学技術政策を国家戦略の根幹」と位置付け、科学技術によるイノベーションの実現に向けた政策展開を目指すこと。第3期基本計画までの成果と課題を踏まえ、「科学技術とイノベーションを一体的に推進」することにより「様々な価値創造をもたらす為の戦略構築を行う」と述べた。

この方策を受けて、現行安倍政権は、2025年までを視野に入れた「長期戦略『イノベーション25』」を上奏し、分野別のロードマップを明らかにして「イノベーション創造と生産性の向上」を成長戦略の中核とする旨を表明した。そして、同戦略第Ⅱ項の4:「ライフイノベーションの推進」の(1)『目指すべき成長の姿』において、「急速な高齢化が進行する」中で、「医療・介護・健康サービス産業の創生・活発化」を図ること、「医薬品・医療機器の開発」を促進すべきであることを主張し、長期戦略策の要の一つとして、今後、同産業の国際競争力の強化に取り組んでいく姿勢を明らかにしている。

長期低迷を脱し、持続的な回復軌道への転換をより力強いものとし、人口の高齢化と労働人口の減少、国際競争の激化その他に対応し、経済成長を維持していくためには必然的にイノベーション創出と生産性の向上、即ち、知識集約型・高付加価値産業の育成強化に期待が高まる。

しかしながら、我が国の製薬産業と医薬品市場を取りまく現状には現在様々な矛盾や問題が山積し、政府が成長戦略の重点推進4分野の一つとしてこれを位置付けるにはかなりの注記が必要となるように思われる。医薬品業界の中の問題の所在とその解決の道筋を明らかにするためには、医薬品の市場動向・海外産業との競合・国内企業動向・流通動向等の様々な視点からの検証が必要となる。

これまで我が国の医薬品市場を、その独特な「流通制度」と特殊な「価格形成」の面から検証し、医療費抑制策の環境下で変動し、市場実勢価格に基づいて銘柄別収載を行う「薬価基準」とその連続的な改訂<sup>(1)</sup>、あたかも毛細血管の様な物的流通を担う医薬品卸産業の機能とその激しい業界再編過程や情報化投資の実態、「総価取引・未妥結＝仮納入」と価格形成システムの特質性等を見てきた<sup>(2)</sup>。本稿では、我が国の製薬産業の現状及び改善されるべき問題点を、主に公開されている公的な資料を基にしてできるだけ詳細に検証し、その潜在的な可能性を発揮し、成長の牽引役としての役割を担っていく上で解決しておくべき諸問題について、若干の考察を試みるものである。

## 2. 日本経済の現状と我が国製薬産業への期待

2013年第Ⅲ四半期、我が国の実質GDP成長率は、前期比年率1.9%と、第Ⅱ四半期の年率3.8%から大幅に減速したが、10月以降米国、アジア新興国の景気回復と、1ドル＝100円台の円安定着が輸出を増加させ、再び成長ベースに戻した。

この景気回復・円高修正の同年初来の傾向は、消費者物価上昇率のマイナス幅を縮小させ、同指数は総合で同年6月、前年度比でプラスに転換、9月には1.1%まで伸長するに至ったが、10月時点の前年同期比11.0%プラスの生鮮食品の伸びが目立った動きを見せた。

安倍内閣の喫緊の目標である我が国のデフレ脱却を達成するためには、物価下落期待の払拭、それによる在庫・人件費削減行動の終焉、そして投資の手控えからの全面的脱却が必須条件であると思われるが、現状を見るに、足下の物価上昇率のマイナス圏脱出にはまだ不十分な状況であるといわざるを得ない。

当面、内閣府試算2013年度第Ⅲ四半期時点のGDP比マイナス1.9%とされるデフレギャップを解消する道筋が明らかにされ、さらに、物価上昇幅が完全にプラスゾーンへの移行が求められるであろう。

2013年第Ⅲ四半期の景気減退と、それ以降維持された拡大基調の内訳をみると、輸出と個人消費の増勢鈍化ののち、年末にかけての持ち直しが目立ったものとして挙げられる。

第Ⅲ四半期、通関輸出数量指数は、前期比マイナス2.5%と3四半期ぶりに減少、仕向地域別では米国向けがマイナス3.7%、アジア向けマイナス3.2%と落ち込み、とりわけASEAN向けのマイナス6.3%幅が大きなものとして挙げられる。

これに対して10月の輸出数量指数をみると、米国向けで第Ⅲ四半期を2.4%上回り、アジア向けも、同0.1%上昇して持ち直しを見せた。

一方で個人消費は2013年第Ⅱ四半期の百貨店売上、前年同期比3.1%から、第Ⅲ四半期の0.6%へと大幅に落ち込み、同年10月前年同期比ではマイナス0.6%へと更なる減少がみられた。

これを消費者態度指数で追ってみると、同年5月の45.7をピークに、8月の43.0、10月には41.2へと低下の一途を辿っていることがわかる。

また、店舗調整済みのスーパー売上高は、第Ⅲ四半期0.0%から、第Ⅳ四半期0.5%、コンビニ売上高は第Ⅲ四半期マイナス1.2%から10月マイナス0.5%へと横ばいに推移したが、百貨店売上高の継続的低下、消費者態度指数の低迷継続は、安倍政権成立後の株価上昇と資産効果による消費者マインドの改善が、ここにきて明らかに修正されつつあることを物語っている。

2014年に入って、2月現在の消費者態度指数をみると、構成項目である意識指標のすべてが悪化し、通算3か月の下落となった。

ただし、1月の小売販売額は、機械器具小売業の18%増加が奏功して、前月比1.4%と2か月ぶりに上昇したが、これは4月以降の消費税率引き上げに伴う駆け込み需要の影響に他ならない。

大手百貨店売上高上昇も高額品の駆け込み需要が現れたものであり、これらの一巡後、その反動から個人消費は大幅な落ち込みが予想される。

次に、2013年からの設備投資動向を概観すると、先行指標である機械受注（船舶・電力を除く民需）が第Ⅱ四半期に前期比6.8%、第Ⅲ四半期4.3%で、2四半期連続の増加、第Ⅳ四半期マイナス2.1%と一時的に下落したが、2013年の3四半期平均で概ね増加傾向が維持された。

その内訳としては、まず非製造業が第Ⅱ四半期に前期比12.5%と大きな回復を見せたのち、第Ⅲ四半期マイナス4.1%、第Ⅳ四半期マイナス3.5%と下降トレンドを辿った反面、製造業は、第Ⅱ四半期の前期比5.6%から第Ⅲ四半期9.8%へとかなり増加し、そののちも第Ⅳ四半期の0.6%と増勢を維持しえたことによる。

2014年に入っても、企業収益が、円安による輸出採算の向上と、内需回復を背景にキャッシュフローが増加する中で緩やかに回復に向かいつつあるように見える。

同年2月の現状判断DI（企業動向関連）をみると、57.0と2か月連続で低下したものの高水準が維持されているが、その背景には消費税増税前の駆け込み需要による売り上げ増があり、今後原材料費や電気料金の値上がりが収益を圧迫していくことが予想される。またこれと相まって、駆け込み需要の反動と増税による内需の落ち込みが企業マインドを悪化させる可能性が高い。

これに対し政府は、支出規模5兆円に1兆円程度の減税を加えた景気下支え策を取りまとめ、さらに税率引き上げ後の情勢によっては、日銀の追加金融緩和が実施されることが考えられるが、長期金利の抑制や、円高緩和、あるいは株価の下支えとしてこれを発動せざるを得ないだろう。

このように、足下の景況は比較的拡大基調に向かいつつあるように見えるが、その増勢は極めて弱々しく、今後の回復基調を確実なものとするには、まず個人所得を何某か増加させ、消費税率引き上げによる実質所得の減少が解消される道筋を確保しつつ、さらに投資の増大を実現していかなければならない。そのためには、現在みられる企業収益の改善がどこまで平均賃金の増大につながるかが注目されるところである。

全産業の経常利益は、2013年第Ⅱ四半期に前年同期比24.0%増加、この内製造業は51.5%、非製造業でも11.3%の大幅増益であったのに対し、勤労者の平均賃金は、同、第Ⅱ四半期ボーナス増加による0.2%の増加を見たものの、第Ⅲ四半期にはマイナス0.4%と、全くマイナス基調から脱しえておらず、基本給の引き上げが全体的に実現していない現状を表している。

このように内需を拡大する要因が見いだせず、特に2014年度は個人消費の伸び悩みが予想され



るため、現在円安基調を背景にして業績改善がみられる輸出産業の設備投資に景気回復の牽引を期待したいところであるが、かつて日本経済の成長をリードしてきた輸出産業の大規模な多国籍企業化と、それによる不可避的な生産シフトの海外移転と国内所得の伸び悩み、国内市場の相対的縮小という現状<sup>(2)</sup>の下では、かつての外需主導型の力強い回復軌道の実現は望むべくもない。

### 3. 我が国の製薬産業の現状と問題点

この様な状況の中、現行安倍政権は、2013年6月14日に「日本再興戦略」の中で「健康長寿産業」という名称で、医療用医薬品分野を戦略項目の一つに掲げるに至った。その根拠として、医薬品産業の活性化が、まず、経済変動からある程度独立した、しかも世界第2位の規模を誇る国内需要を持つということ。従って、同産業の拡大が安定した担税力を担いうること。また、我が国が数少ない創薬国（現在アジアで唯一）としての高度な知的・技術的インフラを保有すること。そして、健康長寿の伸長が長期的には就労力の確保につながり、周辺のヘルスケア産業群への波及は更なる雇用を生み出す要因となるなどといった期待があるものと考えられる。

しかしながら、現状では、確かに我が国の医薬品市場の大きさは確固たる規模を有するが、製薬産業の企業としての規模や開発力、研究開発投資額、パイプライン数<sup>(3)</sup>、ブロックバスター<sup>(4)</sup>数等々様々な点で欧米企業との間に少なくない“格差”が存在し、しかも近年拡大傾向にあるというのが現実であり、これまで見てきた医薬品の流通システムと価格（とりわけ薬価制度の問題）と並んで、創薬環境のなかにも数多くの問題を孕んでいるといわざるを得ない。

我が国の医薬品の市場規模を、厚生労働省の「薬事工業生産動態統計」で見ると、2010年度8兆7,978億円、2011年度9兆3,105億円（医療用医薬品はその内9割超）と、世界全体（2011年度で9,529億ドル）で、北米の36.2%に次ぐ世界第2位の11.7%という国内シェアを有する。

しかし一方で、医薬品の日本国内市場に占める日本企業のシェアは約6割。その他を北米企業が約2割、欧州企業が約2割と分け合っているように見えるが、当の日本企業の中で外資系日本企業が占めるシェアは、2005年度以降急速に高まりを見せて、2006年度の実に83.0%から2011年度には86.2%にも達している（同「資料編」no.19）のである。

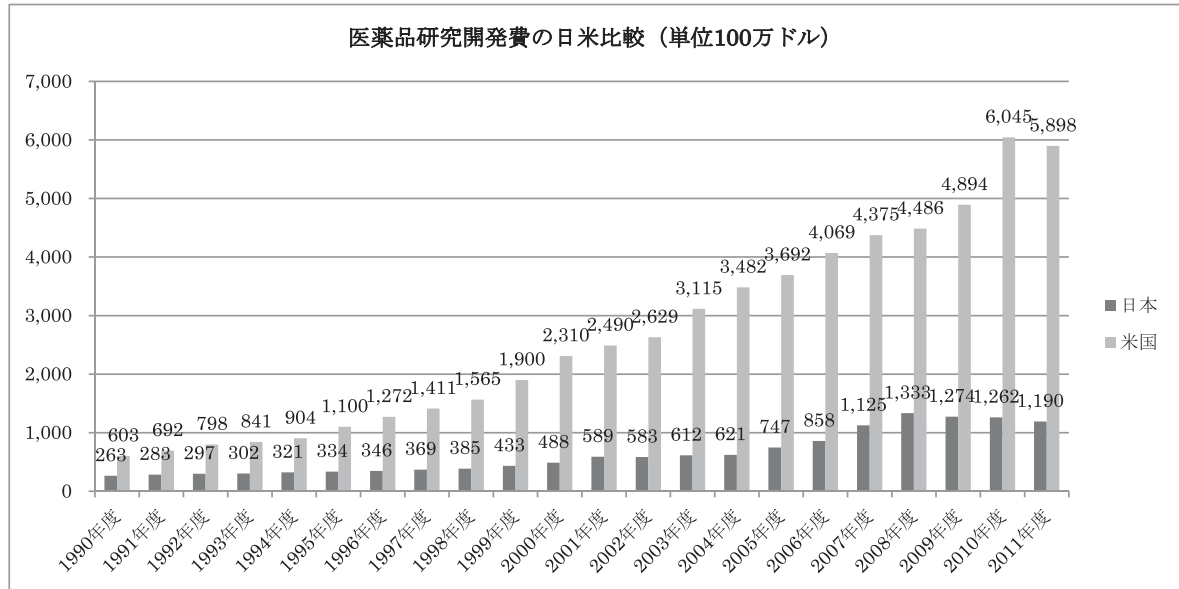
我が国の製薬企業を世界の医薬品メーカー売上ランキングで見ると<sup>(5)</sup>、1位の武田薬品工業は16,317百万ドル、2位のアステラス製薬は11,705百万ドルと、世界最大の売り上げを誇る米国ファイザー社（2012年度5、1214百万ドル）の約3分の1以下となっているのが現状である。

順位	メーカー名	国名	2012年
1	ファイザー	米	51,214
2	ノバルティス	スイス	46,732
3	メルク	米	40,601
4	ロシュ	スイス	40,514
5	サノフィ	フランス	39,328
6	グラクソ・スミスクライン	英	34,934
7	アストラゼネカ	英	27,925
8	ジョンソン&ジョンソン	米	25,351
9	アボット・ラボラトリーズ	米	23,133
10	イーライ・リリー	米	20,567
11	テバ製薬工業	イスラエル	18,535
12	ブリストル・マイヤーズスクイブ	米	17,621
13	アムジェン	米	17,265
14	武田薬品工業 1303	日	16,317
15	ベーリンガー・インゲルハイム	ドイツ	16,011
16	バイエル・ヘルスケア	ドイツ	15,210
17	ノボ・ノルディスク	デンマーク	13,826
18	アステラス製薬 1303	日	11,705
19	第一三共 1303	日	11,068
20	大塚ホールディングス 1303	日	9,905
21	ギリアド・サイエンシズ	米	9,703
22	メルク・セローノ	ドイツ	8,464
23	バクスター・インターナショナル	米	8,053
24	マイラン	米	6,750
25	エーザイ 1303	日	6,079
26	バイオジェン・アイデック	米	5,516
27	セルジーン	米	5,507
28	セルビエ	フランス	5,154
29	アクタビス(旧ワトソン製薬)	米	4,929
30	アラガン	米	4,785
31	田辺三菱製薬 1303	日	4,766
32	CSL(CSLベーリング)1206	オーストラリア	4,753
33	シャイアー	アイルランド	4,681
34	UCB	ベルギー	4,575
35	中外製薬	日	4,554

Cegedim Strategic Data K.K.「世界の医薬品メーカーの医薬品売上高ランキング2012年」より作成

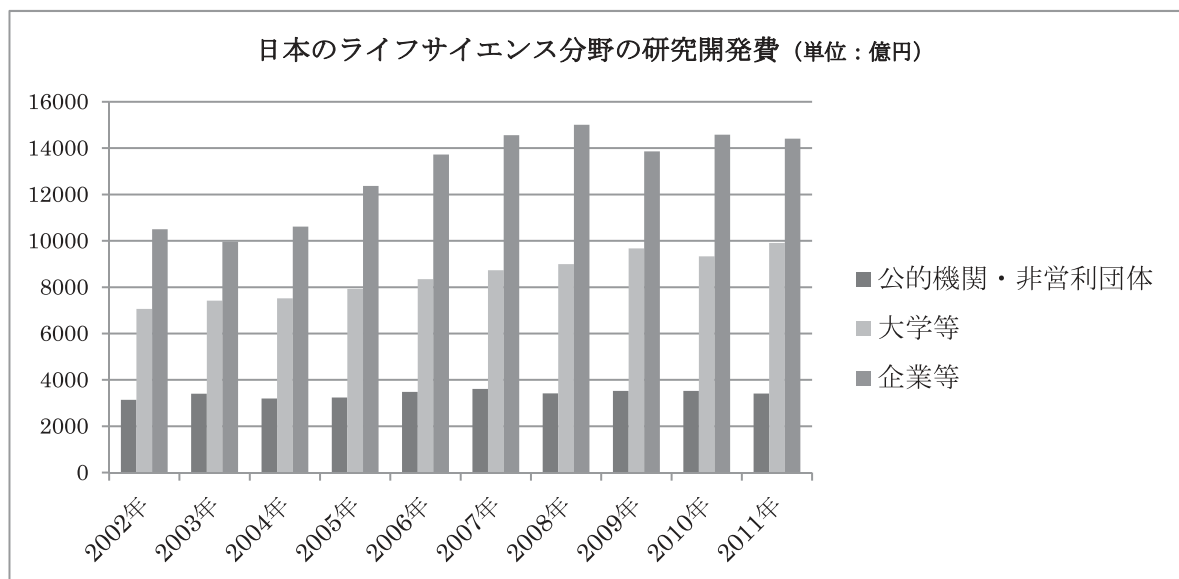
また、日本で承認された新有効成分含有医薬品に占める日本オリジンの比率の推移を見てみると、2000年度から2003年度まで4年間で、96品目中24品目（25.0%）、2004年度から2007年度までの4年間で、82品目中16品目（19.5%）、2008年度から2011年度までの4年間で113品目中18品目（15.9%）と、その比率を次第に減少させていっていることが分かる<sup>(6)</sup>。

2012年度での研究開発費の状況を欧米企業の数値と比較すると<sup>(7)</sup>、スイスのロシュが9,332百万ドル、同、ノバルティスが9,041百万ドル、米国メルク8,168百万ドル、同ファイザー7,870百万ドルと、ほぼ9,000～8000百万ドル規模であるのに対し、日本最大の武田薬品工業が3,775百万ドル、2位のアステラス製薬が2,117百万ドルと、これらの約4割かそれ以下の規模に過ぎない。2000年以降の研究開発費の推移を日米間の対比でみると、米国企業上位7社の1社当たりの数値で、2000年2,310百万ドルから2003年3,115百万ドル2007年4,375百万ドル、2010年6,045百万ドル、2011年5,898百万ドルと順調に拡大傾向にあるのに対し、我が国製薬企業上位10社平均の1社当たりの研究開発費は、2000年488百万ドル、2003年612百万ドル、2007年1,125百万ドル、2011年1,190百万ドルと米国の研究開発費に対してほぼ2割程度の大きさで、しかも近年低下傾向を示している。但し、売上高に対する研究開発費の比率を見ると、両国とも若干の低下を示しているが、売上高及び研究開発費に見る欧米企業と我が国企業との格差は、現状ではあまりにも大きいと言わざるを得ない。



厚生労働省『医薬品産業ビジョン2013』資料編No.30「研究開発費及び研究開発費の対売上高比率の日米比較」より作成。日本企業1社当たり研究開発費（10社平均）。米国企業1社当たり研究開発費（7社平均）。※日本企業は1999年より連結ベース。対象企業：米国＝アボット・アムジェン・BMS・イーライリリー・J&J・ファイザー・シェリングプラウ・ワイス。日本＝2007年現在の武田・アステラス製薬・第一三共・エーザイ・田辺三菱・大日本住友・塩野義・大正・小野薬品・大塚ホールディングス。

次の図は、総務省科学技術調査による我が国全体としてのライフサイエンス分野の開発費の推移であるが、この内、特に公的機関・非営利団体によるものが2002年度の3,142億円から2007年度の3,612億円、2011年度3,408億円と、米国NIH<sup>(8)</sup>の研究開発支出規模（同時期、年平均16,500百万ドル<sup>(9)</sup>）に比べてあまりにも少額であることが分かる。



出所：総務省 科学技術研究調査。日本製薬工業協会医療産業政策研究所作成

このような創薬全般にみられる我が国の欧米企業との格差、およびその拡大傾向の根底にある、臨床研究・医薬品の臨床治験の実施状況における、大きな隔たりを想起せざるを得ない。

日本学術会議がまとめた『日本における臨床治験の問題点と今後の対策 平成20年5月22日』によると、「日本における新薬の審査期間」は「19～24か月」であり、米国は（中央値で）「12～15か月」、「EUと比べても2～5か月間の遅れ」がある<sup>(10)</sup>。また、「海外の新薬上市までの期間は、欧米主要国では504.9～915.1日であるのに対し、日本では1,416.9日」といった、いわゆる“ドラッグ・ラグ”の存在も問題視している。

1997年、日米・EU医薬品規制調和国際会議（ICH）の設立に伴い、三極共通臨床試験実施基準が義務化され、通称「省令GCP（新GCP）」が施行されるに至り、我が国の治験の届け出数が激減した。

被験者の同意が、それ以前の“口頭承認”から“文書提出義務付け”へと変更になり、担当者（現場医師）の説明業務が加算され、さらに海外の臨床データ取得基準への国内治験の準拠義務その他、これらが現場の医療関係者への負担の増大に繋がり、届け出数が92年時点での数値の3分の1以下へ低下するに至った。

逆に、治験の被験者の確保が比較的容易で、CRC（治験コーディネータ）、SMO（治験施設支援機関）、CRO（医薬品開発業務受託機関）などの臨床治験の基盤整備が整備された海外での治験実施傾向が助長され、国内で、海外臨床データの国内症例への外挿可能性を検証するブリッジ申請が増加していった（いわゆる「治験の空洞化の進展」）が、このことは我が国の医薬品研究開発力向上環境にマイナスに作用する阻害要因として他方面から懸念を持たれることとなった。

このような状況の下、厚生労働省・文部科学省は2003年「全国治験活性化計画」を策定し、さらに2006年「次期治験活性化計画策定に係る検討会」を立ち上げ、「全国治験活性化5ヵ年計画」を発表している。さらに2010年「新たな治験活性化5ヵ年計画の中間見直しに関する検討会」が設置され、同1月、厚生労働省・文部科学省による「中間見直し報告」がまとめられた。

内容として、臨床研究・治験の活性化により達成されるべき最終的な目標は、「医薬品・医療機器の自立的な開発が我が国における恒常的な安全の確立につながる」こと、「医薬品・医療機器の治験を含む臨床研究の国内実施体制の確保及び強化」が「我が国の当該産業の国際競争力の基礎となる、日本のイノベーションの創出や、これにより得られたエビデンスの世界への発信に必須である」ことがこれに強調されている。

そして、「革新的医薬品・医療機器の創出」のために、「より早期段階の治験」や「POC（Proof Of Concept）試験等の臨床研究に比重を移し」、「これらの国内での実施を加速する体制の確実な整備を行うことが必要」であることを述べ、「今後より一層強化すべき課題」として、①症例集積の向上、②治験・臨床研究の効率化、③研究者の育成、④治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保、⑤治験・臨床研究の情報公開、⑥治験にかかるコスト・スピード・質の適正化<sup>(11)</sup>等を挙げている。

ここに述べられている項目の根拠として、まず、新規の医薬品等の研究開発には臨床研究・治験の進展・効率化が必要不可欠であり、有効性・安全性に関する情報の多くがこれによってもた



らされ、その迅速な製品化のためには、現行より一層の活性化が図られなくてはならないということ。また、これらが“ドラッグ・ラグ”の解消にも資することになり、その実施体制や環境の整備が「日本発のシーズによるイノベーションの発展」につながる事が強調されている。

しかしながら、現行の医療体制の中で、治験・臨床研究のコスト改善やスピードアップ・量と質の向上が今後、欧米諸国並みに実施される可能性があるか、あるいは国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準にまでアップしうるか、という観点で考えるに、まず、「治験の空洞化」現象が物語っているように、CRO主導型治験であれ、従来型の医師主導治験であれ、欧米並みに国民の治験参加が今後急速に拡大する可能性があるとは全く考えにくい。即ち、現行体制下では、今後、被験者のインセンティブが強まる要素は少ないものと考えざるを得ない。欧米、アジア諸国の潤沢な治験実施件数の増加傾向の背景には、膨大な数の健康保険未加入者（主に低所得者層・移民層他）が存在し、治験への参加が、完全で最先端の医療サービスを無料で受診できる唯一の機会として社会的に作用し続けているのに対し、我が国は国民皆保険制度下であり、欧米その他に比べて医療費負担が相対的に低いが、これは諸外国に誇るべき福祉体制であって、いかなる退行も許されるべきではない。従って我が国の場合、医療機関受診者にとって、新規医療・高度医療の受診機会としての治験参加という以外にはこれといって治験参加のインセンティブは全く働かないと考えるべきであろう。

次に、実際に治験を実施する医療従事者の立場からみた場合、先ず、現行の医師不足や看護師不足の問題を想起しなくてはならない。実際に一般診療の枠内で治験を実施する現場の医師にとって、目前の、一刻も早く救済したいと欲する患者に、薬効・安全性が未承認の治験薬を処方するインセンティブが今後増大するといった状況が出現するであろうとは考えにくく、治験への関与が、書類の作成や患者への説明、承諾と文書提出等、日常業務の阻害要因ともなりうるであろうことは想像に難くない。また、医療担当者自身の学術的業績面、経済面へのメリットも、以前よりも改善されているとは言い難い。

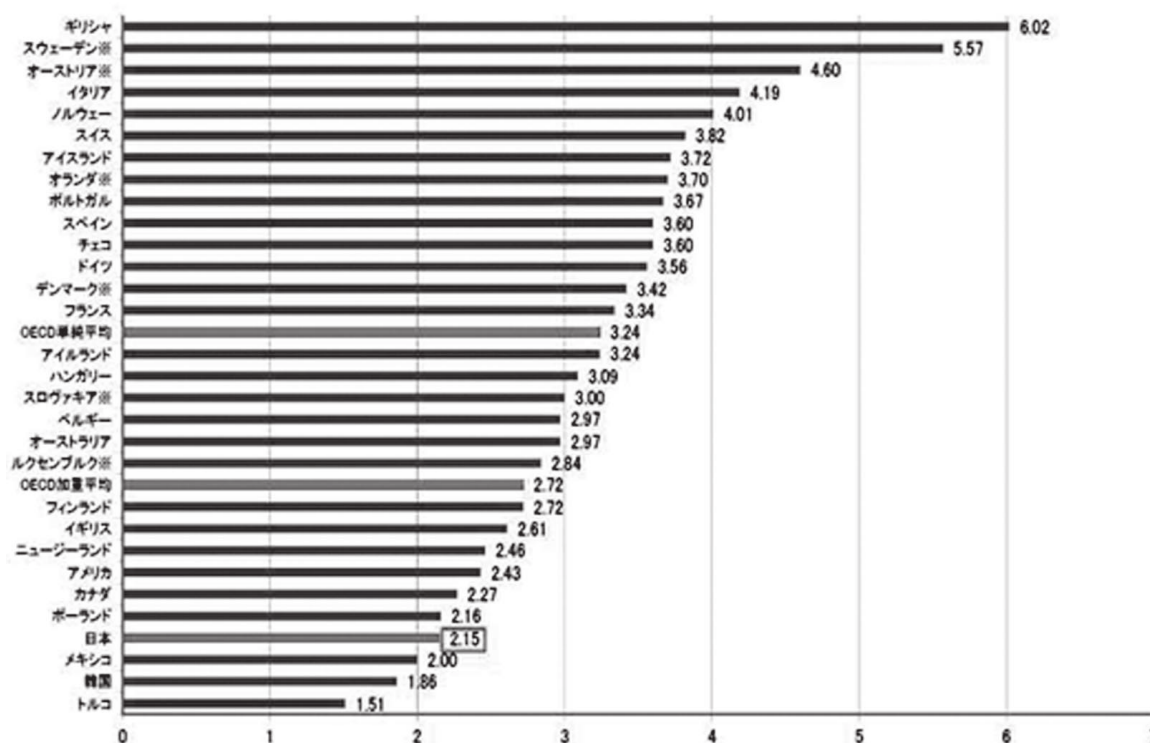
さらに看過されるべきでない重要な要素として、医師の偏在化による地方有床病院での医師不足という深刻な問題がある。多くの臨床医が過酷な勤務状況に置かれていること、医療訴訟の増大化傾向、病院の産婦人科・小児科の閉鎖の増加傾向なども考慮に入れざるを得ず、「治験活性化5ヵ年計画」に謳われたところの、治験の欧米並みのスピードアップがいかに非現実的なビジョンであるかは明らかである。

2004年の新臨床研修医制度導入に伴い、研修医の病院選択規制が緩和され、僻地の医療機関へ医師派遣を行ってきた各大学の医局内にマンパワー不足が生じた。これによる派遣先の医療機関からの相次ぐ医師の引き上げは、各地で医師不足を惹き起こすこととなった。

特に夜間・休日を問わず救急患者が多い産科・小児科において次第に医師不足が顕著となり、また訴訟リスクの増大傾向も医師の立ち去りや診療所開業医への転向増加に拍車をかける形になっている<sup>(12)</sup>。

平成23年5月19日付の厚生労働省「医療・介護を取り巻く現状」によれば、我が国の人口千人当たりの臨床医数は、OECD単純平均が3.24人なのに対して、2.15人と、その絶対数が不足し、現在大きな問題となりつつある<sup>(13)</sup>。

## 我が国の人口千人当たりの臨床医数



出所：OECD Health Data 2010厚生労働省「医療・介護を取り巻く現状 平成25年5月19日」資料編 p.4

また、医療圏ごとに一定の病床数が予め定められており、各病院は利用していない病床を含めて手持ちの病床を手放したがる傾向を持ち、地域ごとの医療需要や疾病特性などの変化に応じたフレキシブルな医療提供体制を維持することが困難な状況にある（同資料）。

即ち「フリーアクセス制」と呼ばれる現行の自由な医療機関受診制度は、本来入院患者や救急患者に高度医療を提供する大病院に軽度の外来患者を集中させて病院勤務の医師の過重労働、救急受け入れ拒否等の事例報告を増大せしめている。さらに医療技術の向上や複雑化、これに対応するための研究・研修期間の増加、医療機関内の各種委員会や会議の増加、患者・家族に対するインフォームド・コンセントの機会の増加など、医師一人あたりに求められる業務の質と量の増加傾向が、医師の勤務時間の長さを労働基準法が規定する週40時間を大きく上回って増大させていることが分かる。

## 結びにかえて

以上見てきたように、医薬分野のイノベーションの加速化が、グローバル化・生産流通と製品企画の国際標準化等の進展の中で、自国の科学技術水準の高度化・経済成長及び担税力の安定化にプラス寄与しうる不可欠な要因として政府自ら認識し、限られた創薬国の一つとして、その競争力の強化を推進すべきであると謳っているが、同時に、拙著でも触れたように<sup>(14)</sup>、急速に進行しつつある高齢化の中で、医療費・薬剤費の抑制圧力もまた増大し、臨床試験費、研究開発要

員の増加傾向、ライセンス費用・買収費用等の増加に伴う研究開発コストが年々増大しつつあること、また、上に挙げた理由から、依然として臨床開発期間全体の短縮が実現していないこと。そして、治験コストが海外よりも大きく、その主要因が症例集積性の問題やモニタリングパフォーマンスの低さに起因していること等のマイナス要因の大きさが、発展のボトルネックとして立ち塞がっていると思われる。

医療費・薬剤費抑制圧力は特に連続的に実施される薬価改定に象徴され<sup>(15)</sup>、欧米市場では、新薬の価格が上市から特許失効までほぼ維持されるのに対し、わが国では例え特許期間中であっても、循環的に価格の下落が不可避となる。このことも臨床治験体制の格差と並んで、特許期間における期待収益の日・米欧間の企業間格差拡大要因として大きく作用していると考えられる。

従って、我が国の製薬産業を21世紀のリーディング産業として育成していくためには、まず治験の活性化を効率的に推進する為の、医療現場の改革（医師・看護師他医療担当者の労働環境の積極的な改善）が早急になされること。さらに現行の薬価制度が抜本的に見直され、現在、薬価の連続的低下により、新薬と比較して処方インセンティブを医師があまり実感できていないジェネリックに存在感を与えて、処方枠の拡大を図り、新薬の価格を維持しつつ、その反面で総体としての薬剤費を抑えていくなどといった方策が講じられる余地もあるであろうし、新薬開発企業の収益改善は、同産業の新薬創出のインセンティブ拡大と、患者の新薬へのアクセス改善につながるものと考えられる。

これらの現状を踏まえ、今後欧米並びに新興諸国の製薬産業との国際比較の中で、この問題の解決の糸口を模索していきたい。

## (註)

- (1) 拙稿『国際関係研究』（日本大学）第23巻第2号「製薬企業の情報化戦略に関する一考察」平成14年10月。及び 拙稿『経営経理』（国土舘大学）第二十三号「ネットワーク戦略の一視点～医薬品卸の場合～」
- (2) 拙著『日本経済の30年』（青山ライフ出版、2012年1月30日刊）p.8
- (3) いわゆる「研究開発パイプライン」は研究の開始から厚生労働省による承認・「日本薬価基準」収載に至るまでの開発品を意味する。「新薬」として市場に提供するには、基礎研究・非臨床試験を終了したのち、ヒトを対象とした臨床試験を実施し、第1層試験から第3層試験（フェーズ・スリー）の臨床試験を経て、有効性と安全性が証明されなければならない。
- (4) Blockbuster drug：従来の治療体系を覆すような薬効を有し、圧倒的な売り上げと、これに比例した純益を生み出す新薬。主に米国の製薬産業が戦後ブロックバスター開発に注力してきた背景がある。
- (5) Uto Brain Div./Cegedim Strategic Data 2013年6月25日
- (6) IMS Life Cycle より日本製薬工業協会医薬産業政策研究所作成資料 註：日本で承認された新規有効成分含有医薬品291品目
- (7) 日本製薬工業協会「Data Book2013」資料30P
- (8) National Institutes of Health：アメリカ国立衛生研究所。米国保険福祉省公衆衛生局の組織であり、本部はメリーランド州ベセスダに置かれている。国立癌研究所・国立心肺血液研究所・国立老化研究所・国立小児保健研究所・国立精神衛生研究所及び医学図書館等、27施設によって構成されている。
- (9) <http://www.nih.gov/>
- (10) 『日本における臨床治験の問題点と今後の対策 平成20年5月22日』p.5

- (11) 文部科学省・厚生労働省『臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012』平成24年3月30日。P3
- (12) 厚生労働省・医政局総務課「産科医療機関の実態調査について」（平成20年3月25日）
- (13) 厚生労働省「医療・介護を取り巻く現状」p.9 図表参照